

22.11.2004

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 1 1 月 2 6 日
Date of Application:

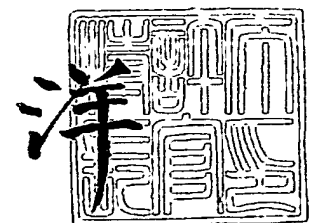
出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 3 9 5 4 2 9
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 3 9 5 4 2 9]

出 願 人 株 式 会 社 日 立 メ デ ィ コ
Applicant(s):

2 0 0 5 年 1 月 6 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



BEST AVAILABLE COPY

【書類名】 特許願
【整理番号】 03158
【提出日】 平成15年11月26日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61B 5/00
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都千代田区内神田1丁目1番14号株式会社日立メデイコ内
 【氏名】 浅香 裕一
【特許出願人】
 【識別番号】 000153498
 【氏名又は名称】 株式会社日立メデイコ
 【代表者】 猪俣 博
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 008383
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

複数の光照射位置から各々異なる変調を受けた光を生体に照射する光照射手段と、前記生体内を透過した光を複数の検出位置で検出し、光照射位置との関係で決まる複数の計測部位について、検出した光量に対応する電気信号を出力する光検出手段と、前記光検出手段からの電気信号に基づき前記計測部位毎のヘモグロビン濃度を計算する信号処理手段と、前記信号処理手段の測定結果を表示する表示手段とを備えた生体光計測装置において、

前記信号処理手段は、該ヘモグロビン信号に含まれる脈波の有無を判定する判定手段を有し、該判定に基づき計測状態の評価を行うことを特徴とする生体光計測装置。

【請求項 2】

前記判定手段は、前記ヘモグロビン信号の統計量の中心周波数におけるピークの大小で判定することを特徴とする請求項 1 記載の生体光計測装置。

【書類名】明細書

【発明の名称】生体光計測装置

【技術分野】

【0001】

本発明は光計測装置、特に生体内部を光学的に測定し、それによって得られる情報信号にもとづいて生体内部を画像化するために用いられるのに適した光計測装置に関する。

【背景技術】

【0002】

生体光計測装置は、生体内部の血液循環・血行動態及びヘモグロビン変化を、簡便に、被検者に対して低拘束でかつ生体に害を与えずに計測できる装置であり、可視から赤外領域の波長の光を生体に照射し、生体から反射された光を検出することで生体内部を計測する装置である。

【0003】

この装置においては、計測前に行うゲイン調整時にゲイン調整が上手くいかなかった計測チャンネルにおいては、被検体に対する光ファイバの設定が悪いと判断され、設定が悪いと考えられる光ファイバの設定し直しを計測前に行うことで、誤計測の低減を実現している。（例えば、特許文献1）

実際には、図5に示されるように、ゲイン調整値が適切であるにも関わらず、光ファイバの設定が悪い計測チャンネルが存在することがある。受信側の光ファイバが計測対象である生体表面から離れているため、計測対象の外部を通過して、受信側の光ファイバに光が入射する場合、受信光ファイバが十分に大きな光量を持つ入射光を得てしまうこととなる。これにより、光が生体内を通過した場合と同様、受信光ファイバが適切な光量の受信光を得る場合が頻繁に生じる。この場合、従来技術において示されるゲイン調整は、受信光の光量のみ依存して行われるため、適切に行われる。

【特許文献1】特開平11-311599号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来技術は、ゲイン調整時のゲイン調整値に基づいて各計測チャンネルの光ファイバ設定の良否を判定しているため、ゲイン調整値が適切であるにも関わらず、計測チャンネルが光ファイバの設定が悪い計測チャンネルの存在を検出することができない。なぜなら、光ファイバの設定が悪く、受信側の光ファイバが計測対象である生体表面から離れていても、計測対象の外部を通過して、受信側の光ファイバに入射する場合には、受信光ファイバが十分に大きな光量を持つ入射光を得てしまうからである。この場合、光量に依存して設定されるゲイン調整値は適切に設定され、ゲイン調整値を元に光ファイバの設定の適切さを評価する従来技術を用いても、光ファイバの設定が不適切であることを検出できず、誤計測を行ってしまう。

本発明の目的は、従来技術では検出できない光ファイバの設定が不適切である条件を検出し、誤計測を低減させることで、診断効率の向上を可能とすることにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

前記課題を解決するために、本発明は以下の様に構成される。複数の光照射位置から各々異なる変調を受けた光を生体に照射する光照射手段と、前記生体内を透過した光を複数の検出位置で検出し、光照射位置との関係で決まる複数の計測部位について、検出した光量に対応する電気信号を出力する光検出手段と、前記光検出手段からの電気信号に基づき前記計測部位毎のヘモグロビン濃度を計算する信号処理手段と、前記信号処理手段の測定結果を表示する表示手段とを備えた生体光計測装置において、前記信号処理手段は、該ヘモグロビン信号に含まれる脈波の有無を判定する判定手段を有し、該判定に基づき計測状態の評価を行う。また、前記判定手段は、前記ヘモグロビン信号の統計量の中心周波数におけるピークの大小を判定する。

【発明の効果】**【0006】**

以上、本発明によれば、生体光計測装置の計測結果から、計測の適切さを評価可能とすることで誤計測を低減した。

【発明を実施するための最良の形態】**【0007】**

以下、本発明の実施例を詳細に説明する。図1は、本実施例における生体光計測装置構成図である。生体光計測装置101は、人体を透過しやすい波長600~1200nm程度の近赤外線を発生させるレーザ発生部102と、レーザ発生部102から発生し、脳表面上でヘモグロビンによる吸収・反射を受けた近赤外光を検出するファイバ部103と、ファイバ部103を頭部に装着させるためのプローブ104と、入力された近赤外光を電圧信号に変換するアバランシェフォトダイオード105と、電気信号を増幅させるロックインアンプ106及び連続可変アンプ107と、電気信号を記録させるメモリ109と、電気信号をヘモグロビン信号に変換させる中央演算処理装置CPU110と、ヘモグロビン信号を記録させるハードディスク111と、ヘモグロビン信号を表示させるモニタ112とから構成される。

【0008】

この近赤外光は、酸素化ヘモグロビンの、脱酸素化ヘモグロビンの各々の量を求めるために2種或いは3種の波長が混合されて、被検者の計測位置に照射される。そして、被検者の体内（主に頭蓋内）にて反射及び散乱しながら戻ってきた近赤外光が検出器に導かれ、検出器で検出された電気信号をメモリへ記憶し、記憶されているメモリ109内情報を基にして、脳活動に伴う酸素化ヘモグロビン濃度変化及び脱酸素化ヘモグロビン濃度変化、さらにはこれらヘモグロビン濃度総量としての全ヘモグロビン濃度変化を、例えば、特開平9-19408号公報及び前述アツシ・マキ(Atsushi Maki)他による「無侵襲近赤外生体光計測によるヒト脳活動の時空間解析(Spatial and temporal analysis of human motor activity using noninvasive NIR topography)」、1995年、メディカルフィジックス、第22巻、第1997~2005頁(1995)(1995)に記載されている方法で計算し、モニタ112にトポグラフィ画像等を表示する。PC108はパーソナルコンピュータであるが、PC108には操作部が接続され、該操作部は種々の情報のインプットやアウトプットを行ったり、データの追加や削除をしたりするキーボードやマウス等を含む。

【0009】

表示画像は、負荷印加時間中（例えば指等、身体の一部を動かすこと等）のヘモグロビン濃度相対変化量の時間積分値で作成しても、同一計測時間ごとの各計測位置の酸化ヘモグロビン濃度の相対変化量によって同様にトポグラフィ画像を作成することも可能である。この作成した複数のトポグラフィ画像を、計測時間の順に従って表示あるいは動画として表示すれば、酸化ヘモグロビン濃度の相対変化量の時間変化を捉えることができる。

【0010】

まず、生体光計測における送信光と受信光の関係において、図2に示される適切な状態、図3~図5に示される不適切な状態が考えられる。

【0011】

図2は光ファイバの設定が適切であり、送信光ファイバ201から送信された送信光203が生体内部を通り（205）、生体外部に出た光204が受信光ファイバ202に入射している状態を示す。この状態では、生体内部のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた近赤外光を適切に検出することができる。

【0012】

図3は送信光ファイバの設定が不適切な場合であり、送信光ファイバ301から送信された送信光303が、髪等の障害物306を通り、光強度が弱くなった光307が生体内部を通り（305）、生体外部に出た光304が受信光ファイバ302に入射している状態を示す。この状態では、送信光303の信号が障害物306により妨害されるため、生体内部305のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた近赤外光を適切に検出することが

できない。

【0013】

図4は受信光ファイバの設定が不適切な場合であり、送信光ファイバ401から送信された送信光403が、生体内部を通り(405)、生体外部に出た光404が髪等の障害物406を通り、光強度が弱くなった光407が受信光ファイバ402に入射している状態を示す。この状態では、受信光404の信号が障害物406により妨害されるため、生体内部305のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた近赤外光を適切に検出することができない。

【0014】

図5は計測対象である生体から送信用受信用光ファイバが不適切に離れている場合であり、送信光ファイバ501が生体から離れているために強度が弱くなった送信光503が、生体内部を通り(505)、生体外部に出た光強度が弱くなった光504が受信光ファイバ502に入射している。一方で、受信光ファイバ502も生体表面から離れているために生体内部を通過した光に比べて光強度が強い光が、受信光ファイバ502に入射している。この状態では、生体内部505を通過した光504と生体外部を通過している光506とが混在しているため、計測対象となる生体内部505のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた近赤外光のみを適切に検出することができない。

【0015】

そこで、本発明では、生体光計測における送信光と受信光の関係において、図2に示される適切な状態、図3～図5に示される不適切な状態を判別する。PC108内の電気信号を記録させるメモリ109と、ヘモグロビン信号を記録させるハードディスク111の信号情報からCPU110を用いて判別を行う。具体的に図6のフローチャートを用いて説明する。

【0016】

まず、生体光計測の計測結果から例えば、ヘモグロビンの酸化に由来するoxy-Hb値を求める(601)。実施例においては、oxy-Hb値を用いているが、還元由来するdeoxy-Hb値、若しくは全体のtotal-Hb値を用いてもよい。なお、各Hb値の計算方法は特開平11-311599に開示されている。

【0017】

次に、拍動に由来する脈波の成分を抽出する目的で適切な周波数値を用いたHPF(高周波数帯域通過フィルタ)を計測結果に施す(602)。拍動に由来する脈波の成分を抽出することを目的とするため、通常は、生体光計測の目的となる成分を含む低周波数帯域を除く目的でHPF(高周波数帯域通過フィルタ)を用いるが、拍動に由来する脈波の成分とは異なる成分を高周波数帯域に含む場合には、LPF(低周波数帯域通過フィルタ)もしくはBPF(帯域通過フィルタ)を用いる。HPFに用いる周波数成分は、被検者を新生児とした実施例においては例えば1Hzを用いる。なぜなら、被検者を新生児とすると、1.6～2.1Hzの周波数帯域において、拍動に由来する脈波の成分が含まれ、また、1Hz以下の周波数帯域においては、計測の目的となる機能信号が含まれる。よって、拍動に由来する脈波の成分を抽出するためには、1HzのHPFを用いることが適切である。また、被検者を成人とした実施例においては、例えば、0.5HzのHPFを用いることが適切である。

【0018】

計測結果から拍動に由来する脈波の成分を含むと考えられる周波数帯域を抽出した後、周波数解析を行い、各周波数成分の信号の強度を計算する(603)。周波数解析を行った結果から、拍動に由来する脈波が含まれると考えられる周波数帯域において最大の信号強度を持つ周波数を中心周波数として検出する(604)。

【0019】

検出した中心周波数周りの4次の統計量(606)を算出して、光ファイバの設定の適切さを判定する指標として用いる(605)。この4次の統計量は中心周波数における信号強度のピークの立ち具合を示すものであり、拍動に由来する脈波の信号が多く含まれている場合には値が大きくなり、拍動に由来する脈波の信号が含まれていない場合には値が

小さくなる。よって、光ファイバの設定が適切であれば、計測に用いた光は生体内、特に血管を通過し、受信ファイバに入射するため、計測結果は必ず、拍動に由来する脈波の信号を含む。これに対し、光ファイバの設定が適切でない場合、計測に用いた光は生体外を通り、血管を通過することが無く、受信ファイバに入射する。このため、光ファイバの設定が適切でない場合には計測結果は拍動に由来する脈波の信号をほとんど含まない。

【0020】

本発明では、メモリ 109 とハードディスク 111 に記憶されているヘモグロビン信号情報から 4 次の統計量 (606) の値の中心周波数におけるピークの大きさを判定することにより、光ファイバの設定の適切さの判定が可能となる。閾値としては、例えば、4 次の統計量 (606) が正規分布において持つ値が 3 であるため、3 を採用し、4 次の統計量 (606) が 3 以上であれば光ファイバの設定が適切であり、3 以下であれば不適切であると判定することが可能である。

【0021】

4 次の統計量 (606) の値の大小を用いた本発明の判定は、計測に用いた光が生体内部を通過した光量が多いかどうか依存するため、光ファイバの設定が適切な場合 (図 2) と計測対象である生体から光ファイバが不適切に離れている場合 (図 5) との判別が可能である。また、4 次の統計量 (606) の値の大小を用いた本発明の判定は、光ファイバの設定が適切な場合 (図 2) と送信光ファイバの設定が不適切な場合 (図 3) 及び受信光ファイバの設定が不適切な場合 (図 4) の判別も可能である。

【0022】

次に本発明を用いた具体例を示す。図 7～図 9 を用いて光ファイバの設定が適切である場合を示す。図 7 は生体光計測の 1 つのチャンネルの計測結果を示したもので、本発明の提案する手法のフローチャート図 6 の (601) に対応する。図 8 は図 7 に示した実施例における生体光計測の 1 つのチャンネルの計測結果に図 6 の (602) の処理、HPF (高周波帯域通過フィルタ) を施した処理結果である。図 9 は図 8 に示した実施例における生体光計測の 1 つのチャンネルの計測結果の処理結果に図 6 の (603) の処理、周波数解析を行った処理結果である。図 9 に示した処理結果において、拍動に由来する脈波の成分として考えられる周波数帯域において、最大のパワーを持つ周波数を中心周波数として検出する。実施例は新生児における計測結果であるので、1.6～2.1Hz の周波数帯域において、1.9Hz の中心周波数 (901) が検出される。

【0023】

この中心周波数を用いて求めた 4 次の統計量 (606) は 7.43 となり、正規分布をなす場合の 4 次の統計量 (606) の値 3 を閾値とした場合、この実施例においては計測結果は生体信号を含み、光ファイバの設定は適切であると判定される。また、例えば、被検者を成人とした実施例においては 0.8～1.2Hz を拍動に由来する脈波の成分として考えられる周波数帯域として用いる。

【0024】

図 10～図 12 を用いて光ファイバの設定が不適切である場合を示す。図 10 は被検者を新生児とした実施例における生体光計測の図 7 とは別の 1 つのチャンネルの計測結果を示したものである。本発明の提案する手法のフローチャート図 6 の (601) に対応する。図 11 は図 10 に示した実施例における生体光計測の 1 つのチャンネルの計測結果に図 6 の (602) の処理、HPF (高周波帯域通過フィルタ) を施した処理結果である。図 8 に用いた処理と同様、HPF に用いる周波数成分は、被検者を新生児とした実施例においては例えば 1Hz を用いる。図 12 は図 11 に示した実施例における生体光計測の 1 つのチャンネルの計測結果の処理結果に図 6 の (603) の処理、周波数解析を行った処理結果である。図 12 に示した処理結果において、拍動に由来する脈波の成分として考えられる周波数帯域において、最大のパワーを持つ周波数を中心周波数として検出する。実施例は新生児における計測結果であるので、1.6～2.1Hz の周波数帯域において、1.8Hz の中心周波数 (1201) が検出されている。

【0025】

この中心周波数を用いて求めた4次の統計量(606)は2.74となり、正規分布をなす場合の4次の統計量(606)の値3を閾値とした場合、この実施例においては計測結果は生体信号を含まず、光ファイバの設定は不適切であると判定される。

【0026】

図13は生体光計測において本発明の判定処理を行う手順のフローチャートを示したものである。光ファイバの設定(1301)を行い、10秒程度の短時間の計測(1302)を行なう。短時間の計測(1302)の計測結果を用いて、本発明の判定手法を用いて光ファイバの設定の適切さの判定(1303)を行う。光ファイバの設定が不適切であると判定されたチャンネルが存在する場合(1306)は、光ファイバの設定(1301)を再度行うか、被検者の都合を考え、本計測(1304)を行う。また、光ファイバの設定がすべて適切である(1305)と判定された場合は本計測(1304)を行う。この本計測(1304)を行う前の、短時間の計測(1302)は10秒程度の時間がかかるため、診察の都合により、省略し、後述する、計測結果の個々のチャンネルにおける光ファイバの設定の適切さの判定(1306)のみを行う場合もある。本計測(1304)を行った後、本発明の判定手法を用いて、計測結果の個々のチャンネルにおける光ファイバの設定の適切さの判定(1306)を行う。判定により生体信号を含むと判定されたチャンネル(1307)は診断の対象に加え(1309)、判定により生体信号を含まないと判定されたチャンネル(1308)は診断の対象に加えない(1310)。

【0027】

以上、本発明では、光ファイバの設定が適切な場合と、送信光ファイバの設定が不適切な場合と、受信光ファイバの設定が不適切な場合と、計測対象である生体から光ファイバが不適切に離れている場合との判別ができる。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】 生体光計測装置構成を示す図である。

【図2】 生体光計測における入射光と受信光の関係の図：生体内を適切に計測した場合を示す図である。

【図3】 生体光計測における入射光と受信光の関係の図：送信ファイバ側に入射光を減衰させる物体が不適切に存在した場合を示す図である。

【図4】 生体光計測における入射光と受信光の関係の図：受信ファイバ側に入射光を減衰させる物体が不適切に存在した場合を示す図である。

【図5】 生体光計測における入射光と受信光の関係の図：生体外を通過して受信ファイバに光が入射した場合を示す図である。

【図6】 本発明の提案する手法のフローチャートを示す図である。

【図7】 本発明の生体光計測の1つのチャンネルの計測結果を示す図である。

【図8】 本発明の実施例における生体光計測の1つのチャンネルの計測結果に処理を行った結果を示す図である。

【図9】 本発明の実施例における生体光計測の1つのチャンネルの計測結果の処理を行った結果を示す図である。

【図10】 本発明の生体光計測の1つのチャンネルの計測結果を示す図である。

【図11】 本発明の実施例における生体光計測の1つのチャンネルの計測結果に処理を行った結果を示す図である。

【図12】 本発明の実施例における生体光計測の1つのチャンネルの計測結果の処理を行った結果を示す図である。

【図13】 生体光計測において本発明の判定処理を行う手順のフローチャートを示す図である。

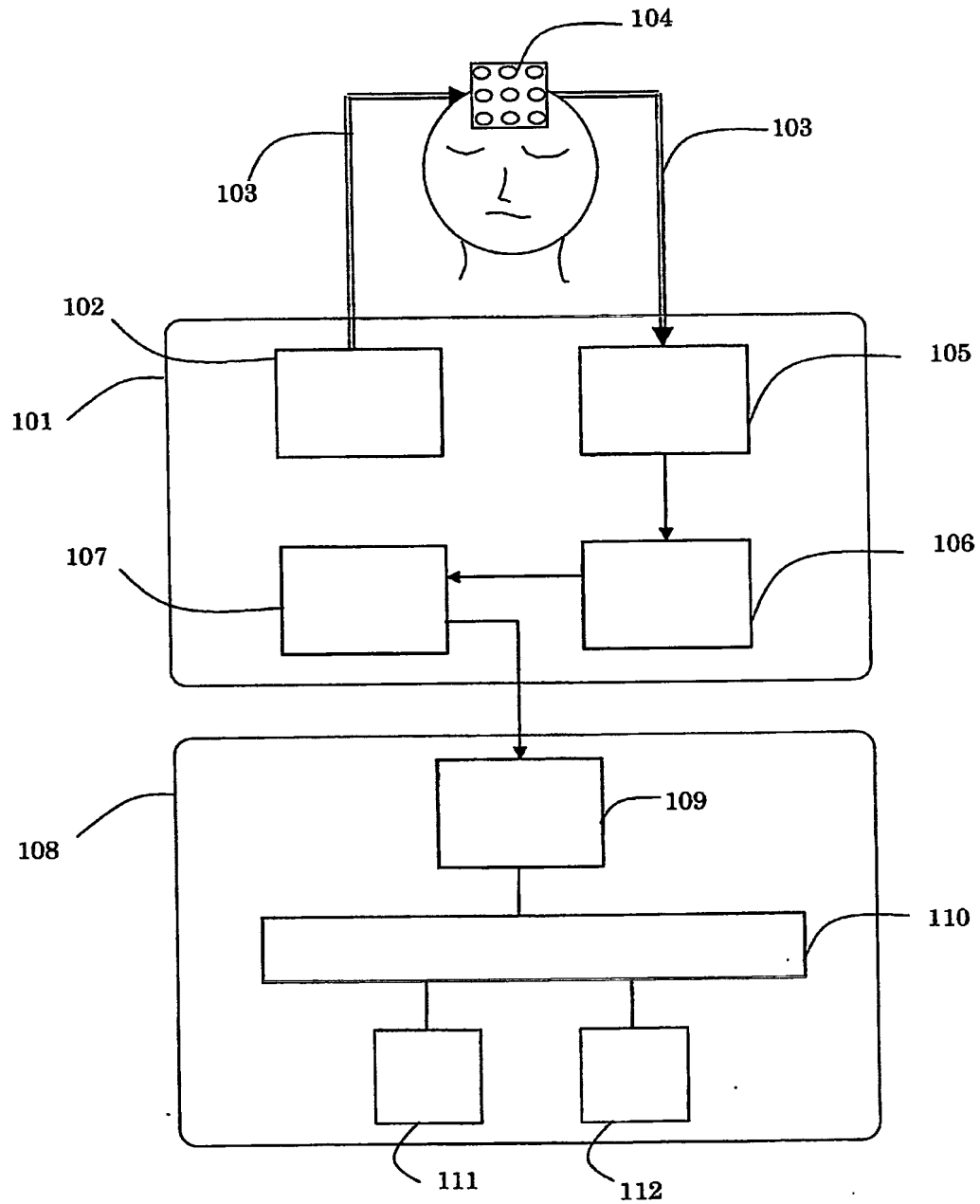
【符号の説明】

【0029】

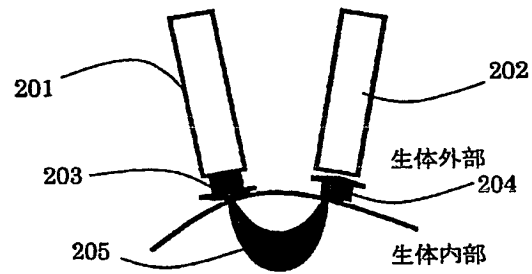
101 生体光計測装置、102 レーザ発生部、103 光ファイバーケーブル、104 プローブ、105 アバランシェフォトダイオード、106 ロックインアンプ、1

07 連続可変アンプ、108 PC、109 メモリ、110 中央演算処理装置 CPU
、111 ハードディスク、112 モニタ、
201 送信ファイバ、202 受信ファイバ 203 送信ファイバから送信された光、
204 受信ファイバに入射される光、205 生体内部を通過する光、
301 送信ファイバ、302 受信ファイバ、303 送信ファイバから送信された光
、304 受信ファイバに入射される光、305 生体内部を通過する光、306 髪等
の障害物、307 障害物により減衰された光
401 送信ファイバ、402 受信ファイバ、403 送信ファイバから送信された光
、404 受信ファイバに入射される光、405 生体内部を通過する光、406 髪等
の障害物、407: 障害物により減衰された光
501 送信ファイバ、502 受信ファイバ、503 送信ファイバから送信された光
、504 受信ファイバに入射される光、505 生体内部を通過する光、506 生体
外部を通過して受信ファイバに入射される光

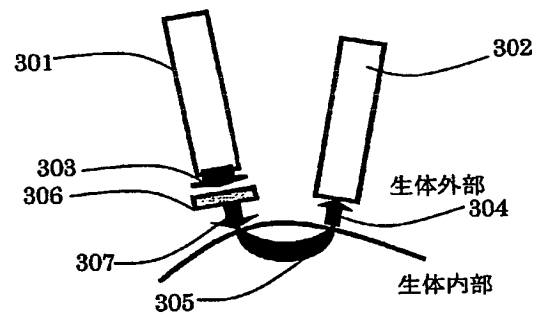
【書類名】 図面
【図 1】



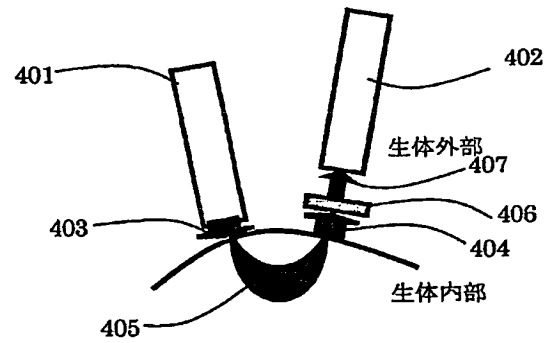
【図2】



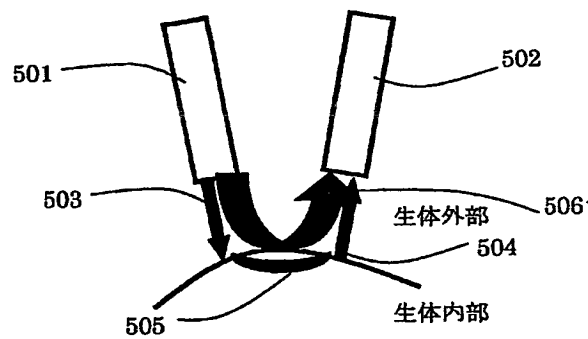
【図3】



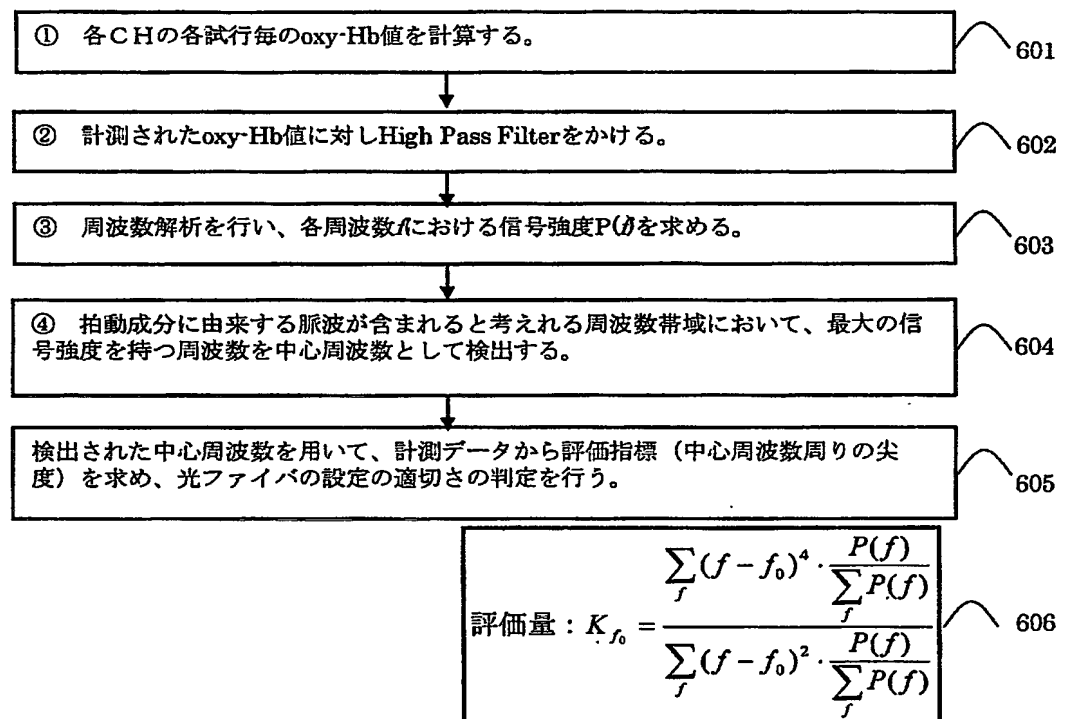
【図4】



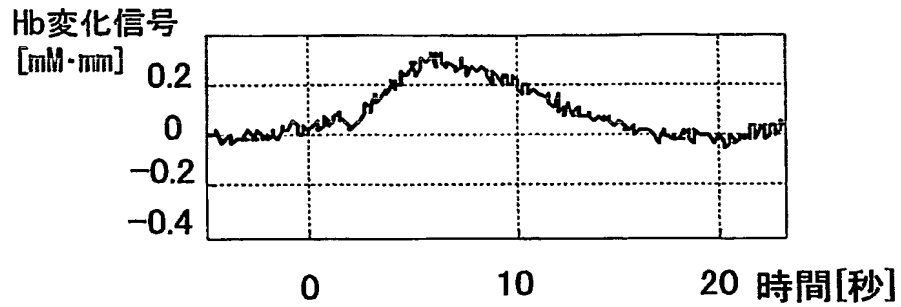
【図5】



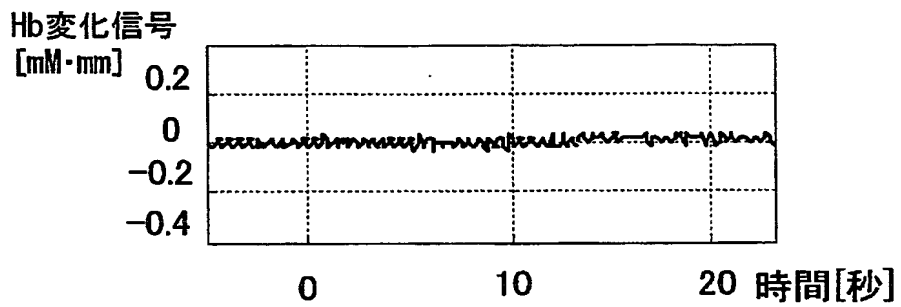
【図 6】



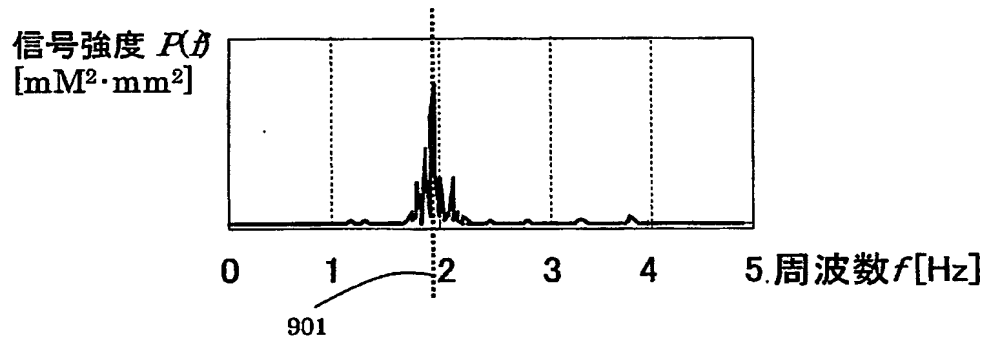
【図7】



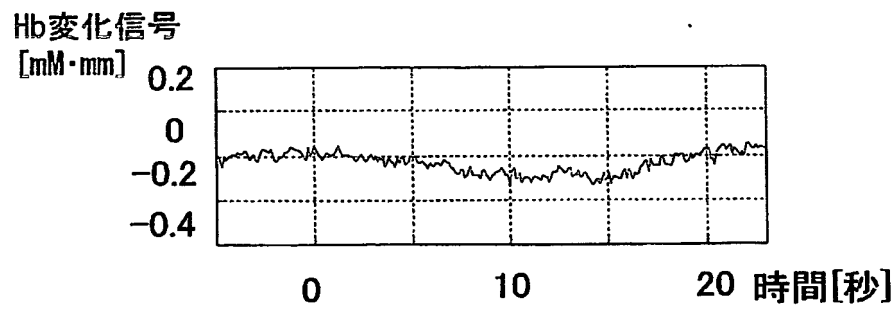
【図8】



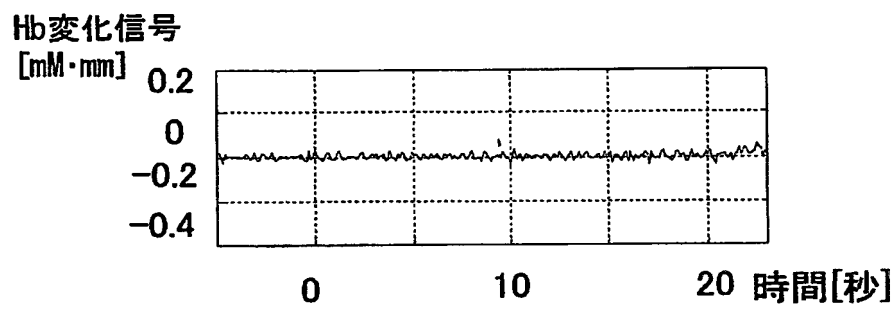
【図9】



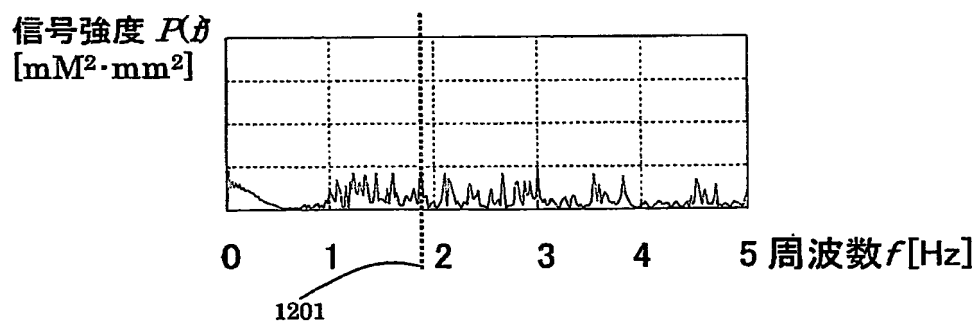
【図10】



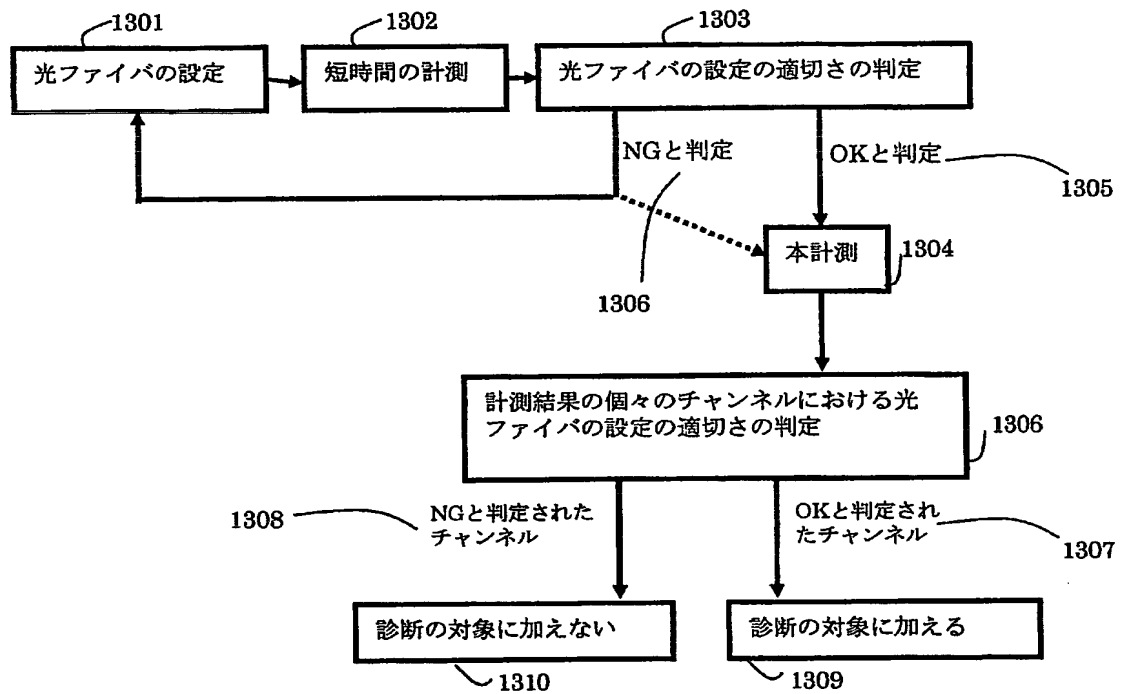
【図11】



【図12】



【図 13】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 光ファイバの設定が不適切である条件を検出し、誤計測を低減させることで、診断効率を向上させる生体光計測装置を提供する。

【解決手段】 複数の光照射位置から各々異なる変調を受けた光を生体に照射する光照射手段 102 と、生体内を透過した光を複数の検出位置で検出し、光照射位置との関係で決まる複数の計測部位について、検出した光量に対応する電気信号を出力する光検出手段 103 と、光検出手段 103 からの電気信号に基づき計測部位毎のヘモグロビン濃度を計算する信号処理手段 108 と、信号処理手段 108 の測定結果を表示する表示手段とを備えた生体光計測装置において、信号処理手段 108 は、該ヘモグロビン信号に含まれる脈波の有無を判定する判定手段を有し、該判定に基づき計測状態の評価を行う。また、判定手段はヘモグロビン信号の統計量の中心周波数におけるピークの大小を判定する。

【選択図】 図 6

特願 2 0 0 3 - 3 9 5 4 2 9

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 1 5 3 4 9 8]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 1 0 日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区内神田 1 丁目 1 番 1 4 号

氏 名 株式会社日立メディコ

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP04/016605

International filing date: 09 November 2004 (09.11.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2003-395429
Filing date: 26 November 2003 (26.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 20 January 2005 (20.01.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse